

Písomná informácia pre používateľa

Solmucol 100 mg
Solmucol 200 mg
Solmucol 400 mg
Solmucol 600 mg
granulát
N-acetylcysteín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Solmucol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solmucol
3. Ako užívať Solmucol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Solmucol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Solmucol a na čo sa používa

Liek sa používa na liečbu všetkých druhov ochorení dýchacích ciest, sprevádzaných zvýšenou tvorbou hustého a väzkého hlienu, ktorý sa nedostatočne vykašliava, ako: akútna a chronická bronchitída (zápal priedušiek), bronchiálna astma (priedušková astma), sinusitída (zápal prínosových dutín), laryngitída (zápal hrtana), tracheitída (zápal priedušnice) a chrípka. Mukoviscidóza (cystická fibróza) ako doplnková liečba.

Ak sa do 5 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solmucol

Neužívajte Solmucol

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte aktívny peptický vred.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Solmucol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Je potrebné sa vyhýbať súčasnému podávaniu centrálne pôsobiaceho antitusika, napr. kodeínu alebo dextrometorfánu, nakoľko to môže vzhľadom na potlačenie reflexu kašľa a fyziologického samočistenia dýchacích ciest, viesť k nahromadeniu hlienu s rizikom bronchospazmu a infekcie

dýchacích ciest.

Keďže perorálne (ústami) podaný N-acetylcysteín môže spôsobiť vracanie, odporúča sa zvýšená opatrnosť u pacientov s rizikom gastrointestinálneho krvácania (napr. u pacientov s peptickým vredom alebo ezofágovými varixami).

Pri užívaní lieku môže existovať riziko bronchospazmu (kŕč svalstva priedušiek), preto sa odporúča zvýšená opatrnosť u pacientov s bronchiálnou (prieduškovou) astmou a hyperaktívnym bronchiálnym systémom (záchvaty kašľa na rôzne podnety vonkajšieho prostredia).

V prípade vzniku alergie (reakcie z precitlivenosti) je potrebné okamžite prestať užívať liek a v prípade potreby je potrebné prijať ďalšie nevyhnutné opatrenia (napr. užiť liek na potlačenie prejavov alergie alebo kontaktovať svojho lekára).

Pacienti s cukrovkou môžu užívať tento liek, pretože Solmucol obsahuje len umelé sladidlo. Solmucol neobsahuje kariogénne (zuby poškodzujúce) sladidlo.

Iné lieky a Solmucol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom užívaní lieku s niektorými antibiotikami (penicilín, tetracyklín a cefalosporíny) dochádza k ich vzájomnému ovplyvňovaniu, preto je nevyhnutné užívať ich s časovým odstupom 2 hodiny.

Tehotenstvo , dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie počas tehotenstva môže odporučiť lekár len v závažných prípadoch.

Nie je známe, či sa N-acetylcysteín vylučuje do materského mlieka, preto sa neodporúča užívať liek počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 vrecku granulátu (100, 200, 400, 600 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Solmucol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Deti od 1 do 2 rokov: 3x denne 50 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne ½ vrecka granulátu 100 mg

Deti od 2 do 12 rokov: 3x denne 100 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne 1 vrecko granulátu 100 mg.

Dospelí a deti nad 12 rokov: 600 mg N-acetylcysteínu denne. Táto denná dávka môže byť rozdelená na 3 dávky denne alebo ako 1 podanie (vhodné večer). t.j. 3x denne 1 vrecko granulátu 200 mg, alebo 1x denne 1 vrecko granulátu 600 mg .

Dlhodobá liečba chronickej bronchitídy

400 mg N-acetylcysteínu denne rozdelené na 2 dávky, t.j. 2x denne 1 vrečko granulátu 200 mg.
Liečba má byť obmedzená maximálne na 3-6 mesiacov.

Mukoviscidóza

Deti od 1 do 2 rokov: 3x denne 50 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne ½ vrečka granulátu 100 mg

Deti od 2 do 6 rokov: 3x denne 100 mg N-acetylcysteínu, t.j. 3x denne 1 vrečko granulátu 100 mg.

Dospelí a deti nad 6 rokov: 600 mg N-acetylcysteínu denne. Táto dávka môže byť rozdelená na 3 dávky, alebo môže byť podaná ako jednorazová dávka (najlepšie večer), t.j. 3x denne 1 vrečko granulátu 200 mg, alebo 1x denne 1 vrečko granulátu 600 mg .

Spôsob podávania

Obsah jedného vrečka sa vysype do prázdneho pohára a potom sa zaleje vodou.

Ak užijete viac Solmucolu, ako máte

Ak užijete viac lieku, ako máte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Solmucol

Ak zabudnete užiť dávku lieku, užite liek hneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Solmucol sa všeobecne dobre znáša.

Ojedinele sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti (pálenie žalúdka, nevoľnosť, vracanie a v ojedinelých prípadoch hnačka), bolesť hlavy, závrat, žihľavka; zvýšená teplota a hučanie v ušiach. U náchylných pacientov sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti kože alebo dýchacích ciest, u astmatikov bronchospasmus.

Okrem prerušenia podávania sa zvláštne opatrenia nevyžadujú.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedeného v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Solmucol

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vrečku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Solmucol obsahuje

- Liečivo je N-acetylcysteín. Každé vrecko obsahuje 100 mg/200 mg/400 mg/600 mg N-acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú xylitol, sodná soľ sacharínu, betakarotén, koloidný oxid kremičitý bezvodý, pomarančová aróma.

Ako vyzerá Solmucol a obsah balenia

Vrecko obsahuje granulát oranžovej farby s pomarančovou príchuťou.

Veľkosť balenia:

Solmucol 100 mg:	20, 30, 40 x 1,5 g vreciek granulátu
Solmucol 200 mg:	20, 30, 40 x 1,5 g vreciek granulátu
Solmucol 400 mg:	20, 30 x 1,8 g vreciek granulátu
Solmucol 600 mg:	7, 14 x 2,7 g vreciek granulátu

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2019.